

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

# 薬価制度改革に関する意見

2009年6月3日  
日本製薬団体連合会

# 製薬産業の使命と今日的課題

製薬産業は、優れた医薬品を開発・供給することにより、人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与するという使命の下、以下の課題に取り組んでいる。

○アンメット・メディカル・ニーズに対応した革新的新薬の研究開発と上市

○患者さん・医療現場のニーズの高い未承認薬・未承認適応問題の解消

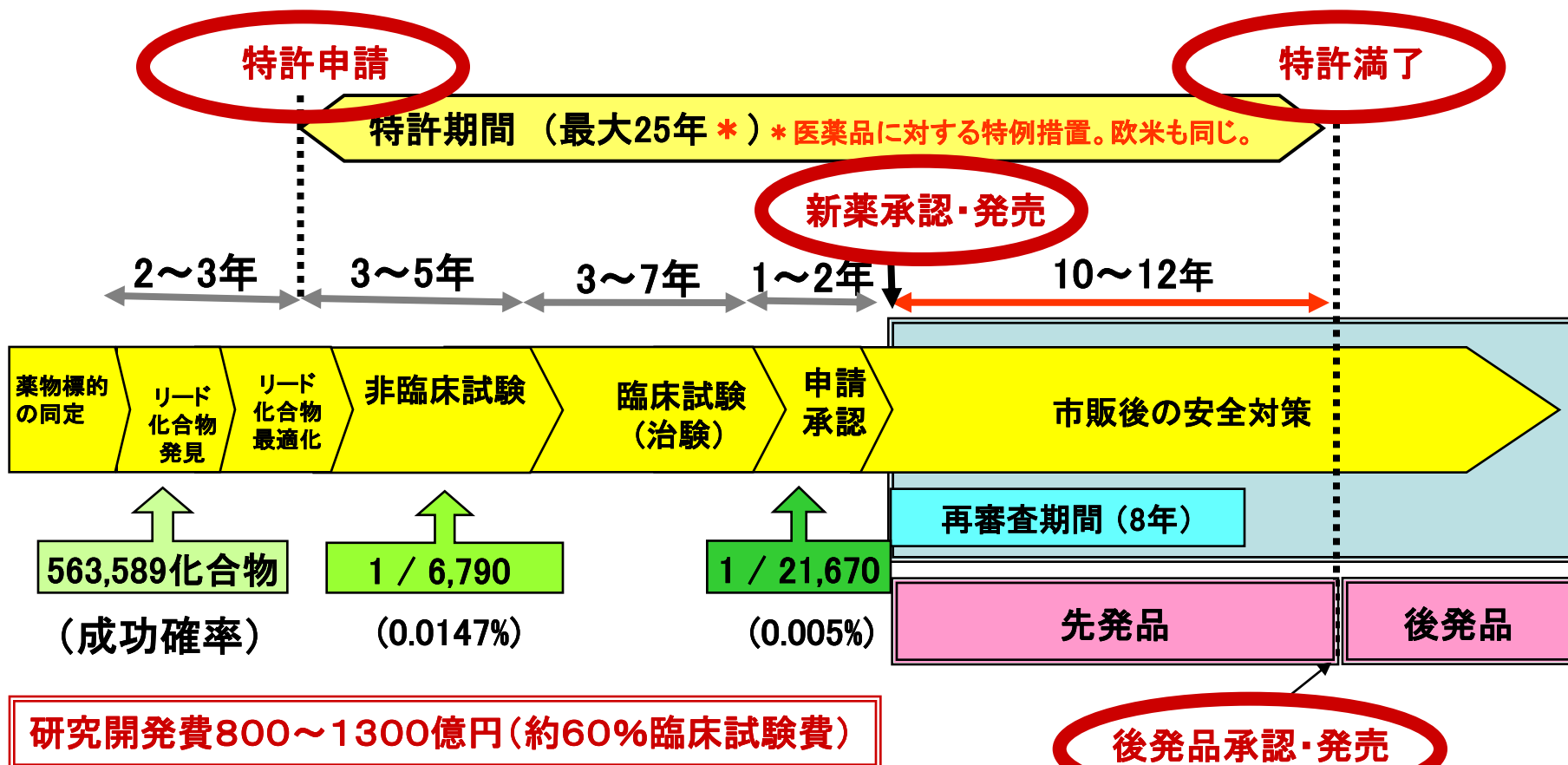
○採算性に乏しいが医療上不可欠な基礎的・伝統的医薬品の安定供給

○高品質で廉価な後発医薬品の安定供給と普及促進

○研究開発から市販後まで一貫した安全対策への取組みによる、  
医薬品の安全性確保

# 新薬の研究開発

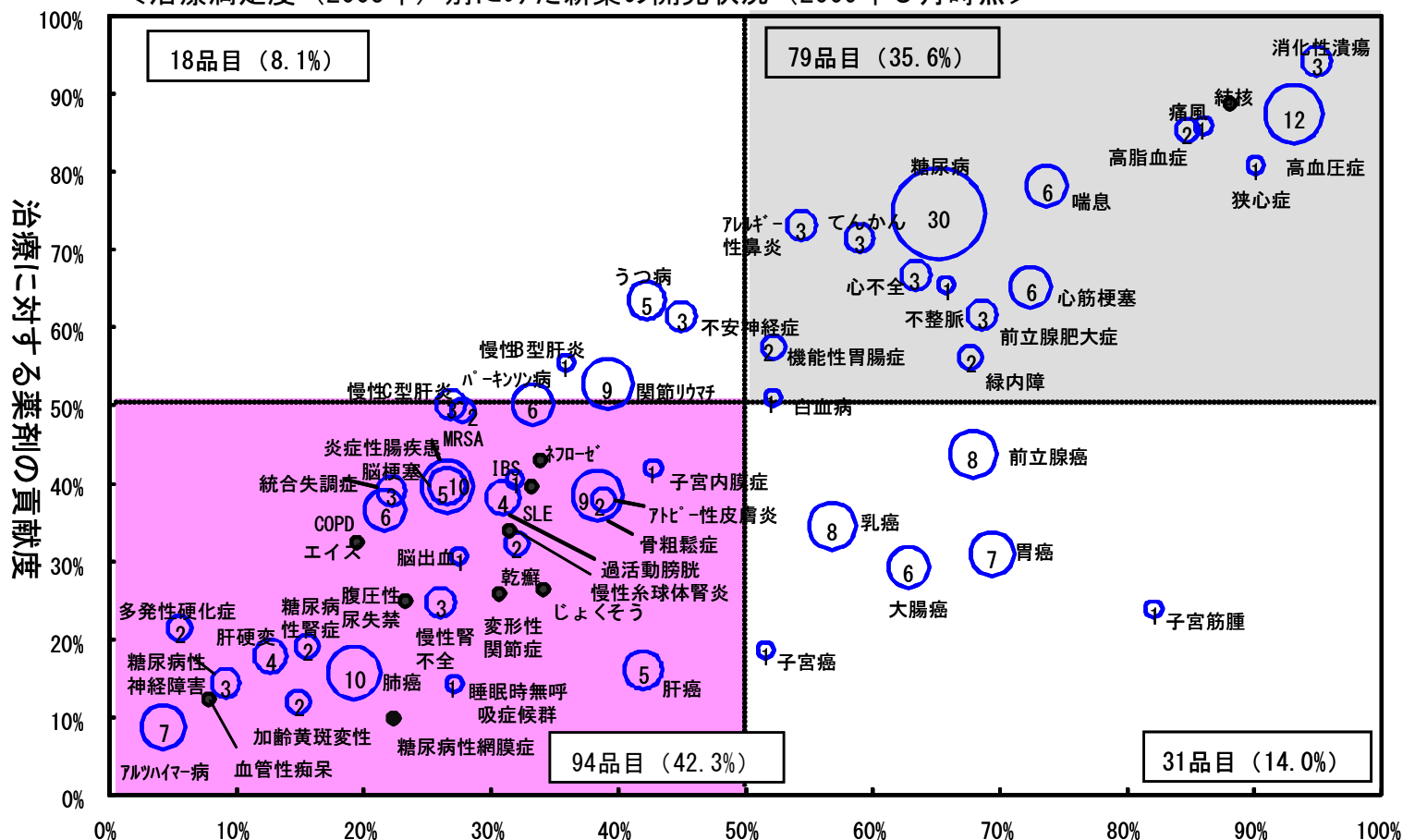
- 研究開発期間が長い(10~20年)
- 研究開発費が高騰(800~1300億円/1品目)。特に臨床開発費
- 成功確率が低い(0.005%)
- 官民対話の実施、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の策定・実施により、上記の問題改善に向けて取組み



# 最近の新薬の開発状況

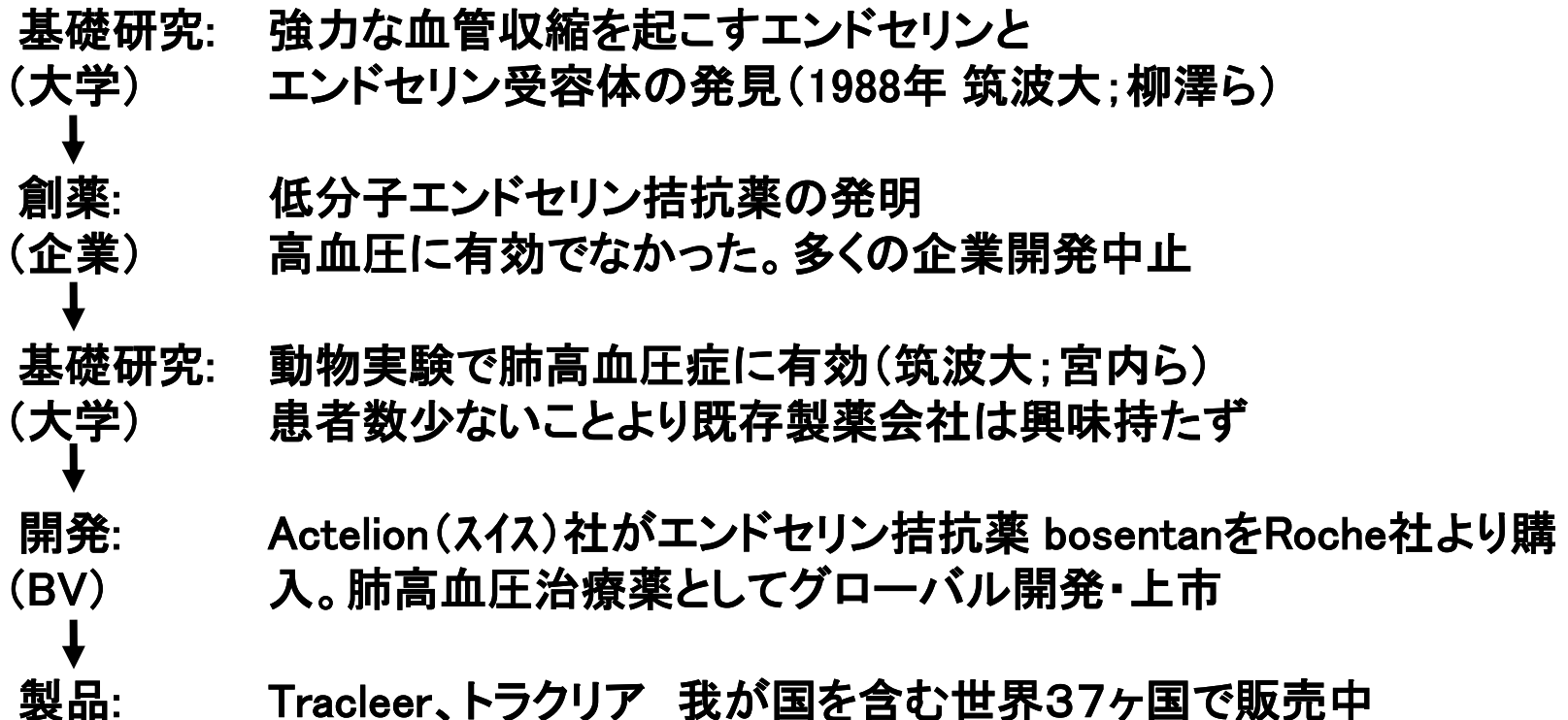
- 対象疾患：患者さん・医療現場のニーズが高く、治療満足度及び薬剤貢献度の低い疾患（アンメット・メディカル・ニーズ）に対する新薬開発が増加する一方、後発品使用促進により、治療満足度の高い疾患に対する新薬開発は減少
- 創薬技術：医療現場と連携し、ゲノム科学の応用による病態解明に基づく創薬の進展、低分子化合物に加えバイオ医薬品（抗体など）の開発進展

＜治療満足度（2005年）別にみた新薬の開発状況（2009年5月時点）＞



# アンメット・メディカル・ニーズへの対応

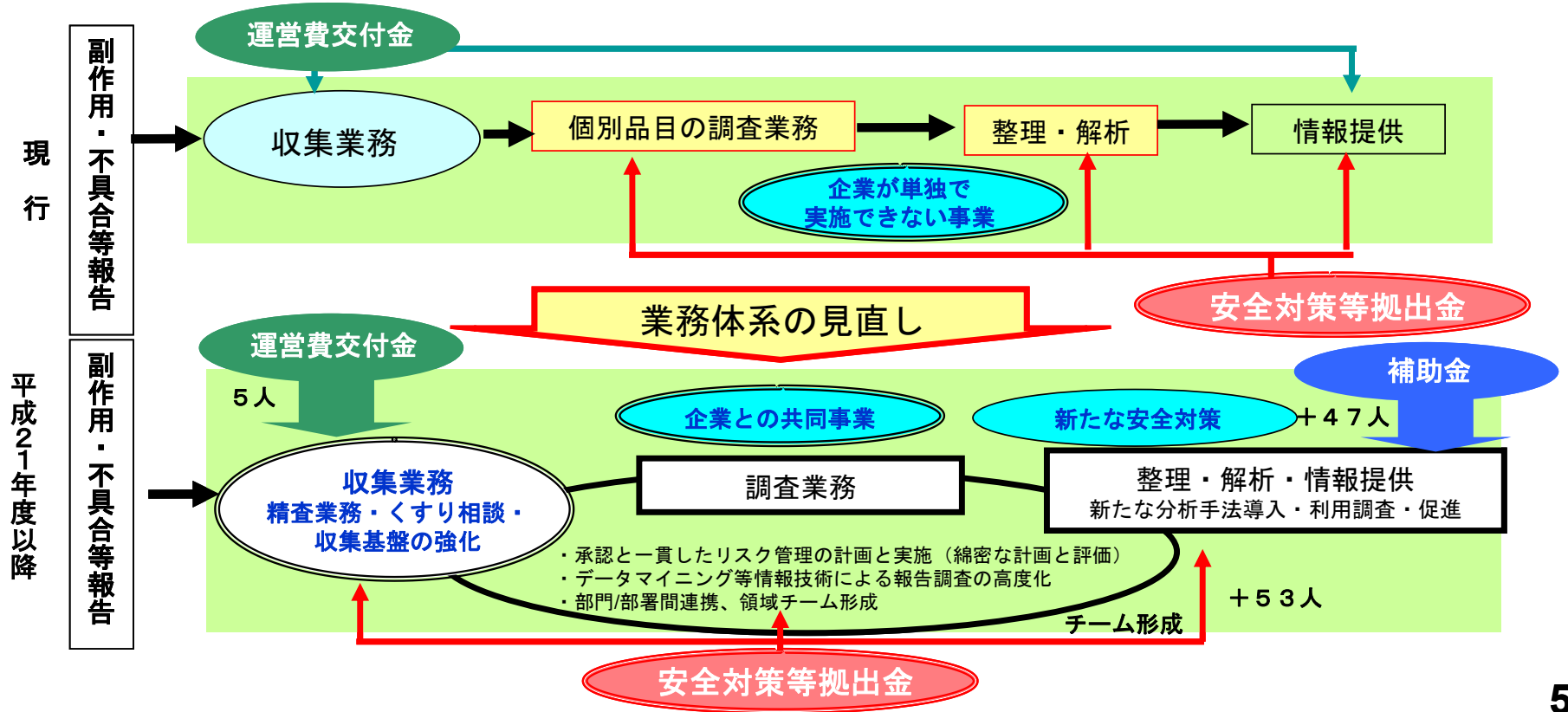
- 肺高血圧症に対し、エンドセリン拮抗薬トラクリア(成分名:bosentan)の開発
- 患者数の少ない疾患で、アンメット・メディカル・ニーズを充足する薬剤として、その価値がグローバルに評価された例



※肺高血圧症: 肺の血管内腔が狭くなり、肺動脈圧が上昇し、右心不全を来たす疾患。我が国での患者数は約1000人で、年間約100人が発症する、厚労省指定の特定疾患。トラクリアは、この疾患での患者生存率を改善した。

# 医薬品の安全対策強化

- 日本発の医薬品の薬害発生を防止するための迅速な安全対策
- 医療現場での適正使用徹底により、患者の治療機会と医薬品の製品寿命を確保
- 研究開発から承認審査、市販後まで一貫した安全対策
- 海外規制当局(米国FDA、欧州医薬品庁等)との連携強化
  - FDAはリスク緩和戦略(REMS)を導入し、連邦・民間の診療データを活用した市販後リスク分析システムを確立して、安全対策予算増額(2012年までの5年間で総額3億9000万ドル)
- 平成21年度から、官民の協力に基づき、(独)医薬品医療機器総合機構での安全対策要員増加(初年度100人)により安全対策強化。運営交付金と製薬業界からの拠出金で運営



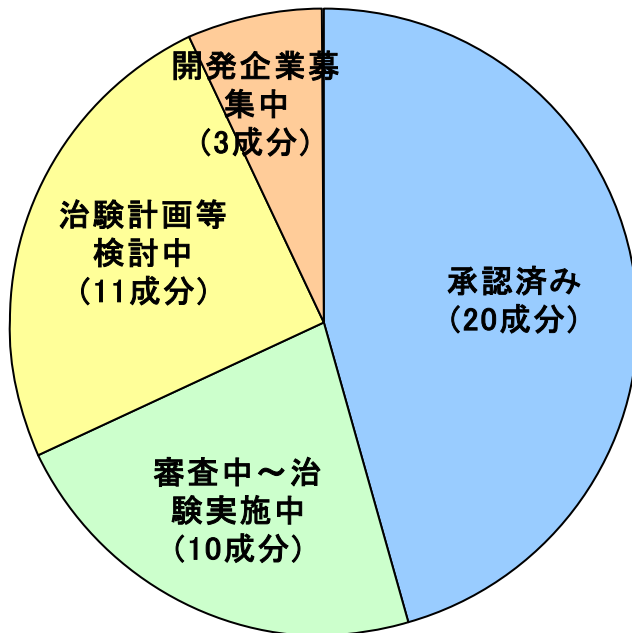
# 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

- 未承認薬: 海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない (別紙①参照)
- 未承認適応: 海外で承認されている適応が、日本で承認されていない (別紙②参照)
- ドラッグ・ラグ: 先進国の中で、新薬の上市時期が遅い



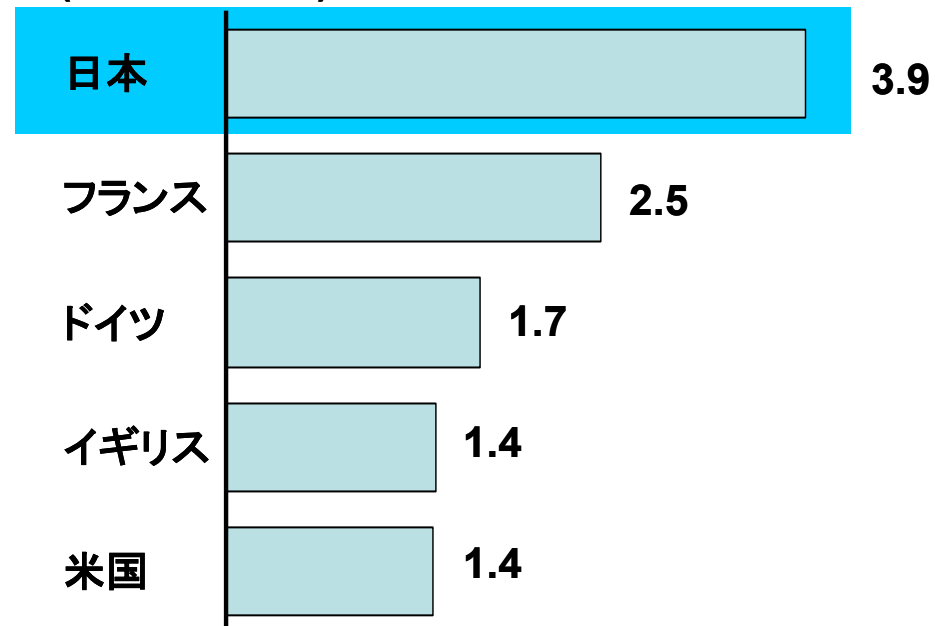
- 問題点: 我が国で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況



出所: 未承認薬使用問題検討会議 (2009年3月10日) 資料より作成

世界初上市から各国上市までの平均期間 (2004年; 年数)



出所: IMS Health, IMS Lifecycleより作成 (転写・複製禁止)

# 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグ解消のための対策

## 1. 未承認薬・未承認適応への対策

○製薬業界が、開発推進を支援する機構を立ち上げる

**「未承認薬等開発支援センター」の設立(詳細は後述)**

## 2. ドラッグ・ラグへの対策

○「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、官民で解消のための施策を推進中

○臨床研究・治験環境の整備：国際共同治験の推進、国内の臨床研究体制の整備、治験の拠点化・ネットワーク化等。「新たな治験活性化5か年計画」を推進中

○承認審査の迅速化・質の向上：審査人員の拡充・質の向上、承認審査のあり方・基準の明確化、国際共同治験への対応強化等、2011年度までに、開発期間、審査期間の2.5年短縮を目指す

## 3. 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの両者への対策

○**革新的新薬に対し、その価値を評価し得る薬価制度への改革**